

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

BEST AVAILABLE COPY

Aktenzeichen: 103 26 692.5

Anmeldetag: 13. Juni 2003

Anmelder/Inhaber: Roche Diagnostics GmbH, 68305 Mannheim/DE

Bezeichnung: Blutentnahmesystem

IPC: A 61 B 5/15

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 14. April 2004
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident
Im Auftrag

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

DOCUMENT

PRIORITY

Anmelderin: Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, DE

5

Blutentnahmesystem

10 Die Erfindung betrifft ein Blutentnahmesystem zum Entnehmen von Blut für Analyse- oder Diagnosezwecke.

Zur qualitativen und quantitativen Analyse von Bestandteilen einer flüssigen Probe, insbesondere einer Körperflüssigkeit von Menschen oder Tieren, werden in großem Umfang Testverfahren eingesetzt, die mit Testelementen 15 arbeiten. Die Testelemente enthalten Reagenzien. Zur Durchführung einer Reaktion wird das Testelement mit der Probe in Kontakt gebracht. Die Reaktion von Probe und 20 Reagenz führt zu einer für die Analyse charakteristischen Veränderung des Testelements, die mit Hilfe eines geeigneten Auswertegerätes ausgewertet wird. Das Auswertegerät ist in der Regel zum Auswerten eines ganz bestimmten Typs von Testelementen eines bestimmten Herstellers geeignet. 25 Die Testelement und das Auswertegerät bilden wechselseitig aufeinander abgestimmte Bestandteile und werden insgesamt als Analysesystem bezeichnet.

30 Es sind zahlreiche unterschiedliche Testelement-Typen bekannt, die sich durch das Meßprinzip und die verwendeten Reagenzien sowie durch ihren Aufbau unterscheiden.

Hinsichtlich des Meßprinzips sind kolorimetrische Analysesysteme besonders weit verbreitet. Bei ihnen führt die 35 Reaktion der Probe mit den in dem Testelement enthaltenen

Reagenzien zu einer Farbänderung, die visuell oder mittels einer photometrischen Meßreinrichtung gemessen werden kann. Daneben haben elektrochemische Analysesysteme eine große Bedeutung erlangt, bei denen die Reaktion der

5 Probe mit den Reagenzien des Testelements zu einer elektrisch messbaren Änderung (einer elektrischen Spannung oder eines elektrischen Stromes) führt, die mit einer entsprechenden Meßelektronik gemessen wird.

10 Hinsichtlich des Aufbaus der Testelemente sind insbesondere streifenförmige Testelemente (sogenannte Teststreifen) gebräuchlich, die im wesentlichen aus einer länglichen Tragschicht aus Kunststoffmaterial und darauf angebrachten Testfeldern bestehen. Die Testfelder bestehen in

15 der Regel aus einer oder mehreren Reagenzien enthaltenden Testschichten. Solche Teststreifen werden in großem Umfang insbesondere für Blut- und Urinuntersuchungen verwendet.

20 Bei einem zweiten Typ von Testelementen ist ein Testfeld ähnlich wie ein photographisches Diapositiv von einem Rahmen umgeben. Das Testfeld dieses Testelementtyps besteht in der Regel aus einer oder mehreren Testschichten, die von dem Rahmen gehalten werden und für kolometrische Tests geeignete Reagenzien enthalten. Nach Aufgabe der Probe auf das Testfeld und Ablauf der Testreaktion kann die Farbbildung beobachtet bzw. photometrisch vermessen werden.

25

30 Um für derartige analytisch-diagnostische Zwecke eine geringe Menge Blut aus einem Körperteil (üblicherweise dem Finger oder dem Ohrläppchen) zu entnehmen, werden Lanzetten verwendet, die in das entsprechende Körperteil gestochen werden. Soweit die Lanzetten zur Erzeugung

35 einer Wunde manuell in die Haut gestochen werden, ist

speziell trainiertes Personal erforderlich. Dennoch ist der Einstich mit einem erheblichen Schmerz verbunden.

Bereits seit langem werden Blutentnahmesysteme verwendet,
5 die aus einem Stechgerät und zugehörigen, für das jewei-
lige Gerät speziell angepaßten Lanzetten bestehen. In
einem Gehäuse des Stechgerätes ist ein Lanzettenantrieb
enthalten, durch den eine Lanzette mechanisch in die Haut
eingestochen wird. Auch dies erfolgt jedoch nicht
10 schmerzfrei, und es gibt verschiedene Entwicklungen, um
die Blutentnahme möglichst schmerzfrei zu gestalten.

Dies ist insbesondere dann gewünscht, wenn eine regelmäßige Überwachung bestimmter analytischer Werte des Blutes
15 erforderlich ist. Dies gilt insbesondere für Diabetiker,
die ihren Blutzuckerspiegel häufig kontrollieren sollten,
um durch Anpassung von Insulininjektionen an den stark
schwankenden Bedarf ihren Blutzuckerspiegel möglichst
ständig innerhalb bestimmter Sollgrenzen zu halten.

20 In der Praxis wird von einem Blutentnahmesystem jedoch
nicht nur erwartet, daß es der Anforderung an ein minimales Schmerzempfinden genügt, sondern gleichzeitig soll es
eine einfache Bedienung aufweisen, eine kompakte schlanke
25 Bauweise haben und eine einfache, kostengünstige Kon-
struktion ermöglichen. Aus diesen praktischen Anforderun-
gen heraus wurden und werden Blutanalysegeräte entwi-
ckelt, die diesen teilweise gegenläufigen Anforderungen
möglichst weitgehend genügen.

30 Vor allem im Bereich des sogenannten "home-monitoring",
also dort, wo medizinische Laien selbst einfache Analysen
des Bluts durchführen, und dort insbesondere für die
regelmäßige, mehrmals täglich durchzuführende Blutgewin-
35 nung durch Diabetiker für die Kontrolle der Blutglucose-

konzentration, werden Lanzetten und dazu passende Geräte, sogenannte "Stechhilfen", angeboten, die eine möglichst schmerzarme und reproduzierbare Blutgewinnung ermöglichen.

5

Während in Kliniken und bei niedergelassenen Ärzten oftmals durch eine Venenpunktion mehrere Milliliter Blut einer zu untersuchenden Person für die Analyse gewonnen werden, um damit eine Vielzahl von Labortests durchführen zu lassen, reichen für einzelne Analysen, die gezielt auf einen Parameter gerichtet sind, heutzutage oft wenige μ l Blut aus. Die Gewinnung von geringen Probenmengen im Bereich weniger μ l oder weniger zum Bestimmen analytischer Parameter ist insbesondere zur Messung des Blutglucosespiegels verbreitet, findet aber auch beispielsweise Anwendung bei der Bestimmung von Gerinnungsparametern, Triglyceriden, HBA 1c oder Lactat.

Solch geringe Blutmengen erfordern keine Venenpunktion sondern können mit Hilfe einer sterilen, scharfen Lanzette, die durch die Haut, z.B. in die Fingerbeere oder das Ohrläppchen der zu untersuchenden Person gestoßen wird, gewonnen werden. Insbesondere eignet sich diese Methode, wenn die Analyse der Blutprobe unmittelbar nach der Blutgewinnung durchgeführt werden kann.

20

Die zum Entnehmen von Körperflüssigkeit aus einem Körper- teil durch Erzeugen einer kleinen Stichwunde verwendeten Lanzetten haben zumeist eine metallene Lanzettennadel, deren Spitze angeschliffen sein kann. Diese Lanzetten müssen bis zu ihrer Verwendung steril aufbewahrt werden und sollen nach ihrer Verwendung vorzugsweise so entsorgt werden, daß sie nicht zu Verletzungen führen können. Es wurden daher Blutentnahmesysteme vorgeschlagen, bei denen die Lanzetten in einem Lanzetten-Vorratsbehältnis, in dem

eine Mehrzahl von Lanzetten zum Entnehmen aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis an einer Entnahmeposition vorrätig gehalten wird.

- 5 Eine mögliche Ausführungsform eines derartigen Lanzetten-Vorratsbehältnis ist ein Trommelmagazin, aus dem die Lanzetten einzeln entnehmbar sind, wobei die Lanzetten in Kammern in dem Trommelmagazin angeordnet sind, die jeweils einzeln verschlossen sind. Die gebrauchten Lanzetten werden dabei entweder außerhalb des Gerätes bzw. 10 des Analysegerätes entsorgt oder können nach ihrem Gebrauch auch zum sicheren Entsorgen in das Lanzetten-Vorratsbehältnis zurückgeführt werden.
- 15 Die aktuelle Entwicklung von Blutanalysegeräten richtet sich zur Erfüllung der oben genannten Anforderungen auch darauf, hochintegrierte Geräte zur Verfügung zu stellen, in denen vorzugsweise alle Funktionen zusammengefaßt sind. Derartige Blutanalysegeräte, beispielsweise Glucometer, umfassen in einem möglichst kompakten Gerät sowohl ein Blutentnahmesystem mit Lanzetten, ein Magazin 20 für die Lanzetten, eine Analyseeinrichtung bzw. ein Analysesystem und die erforderlichen Testelemente, ebenfalls vorzugsweise in einem Magazin. Dabei werden bevorzugt alle magazinierten Materialien, also die Lanzetten und 25 die Testelemente, nach ihrer Verwendung in dem Gerät entsorgt, beispielsweise nach Benutzung in das Magazin zurückgeführt und dort bis zum Austausch des gesamten Magazins aufbewahrt.
- 30 So geht beispielsweise ein anderes bekanntes Gerätekonzept für Blutanalysegeräte davon aus, daß integrierte "Disposables" verwendet werden, bei denen es sich um eine integrierte Kombination von jeweils einer Lanzette und 35 einem Testelement handelt. Dabei ist also jeweils für ein

Testelement eine Lanzette vorgesehen bzw. vorhanden, die in das Testelement integriert ist.

Bei derartigen integrierten oder hochintegrierten Meßgeräten, insbesondere bei solchen für den mobilen Gebrauch wie beim Home-monitoring, stellen sich verschiedene Probleme:

- Nach dem Stand der Technik wird bei jeder Blutentnahme eine frische Lanzette verwendet. Daraus resultiert ein Lanzettenmagazin, das mehr Volumen in dem Blutanalysegerät beansprucht, als das Magazin für die Testelemente. Zur Verkleinerung des Blutanalysegerätes ist es wünschenswert, das Volumen des Lanzetten-Vorratsbehältnisses zu reduzieren.
- In manchen Kostenrestattungssystemen werden nur die Kosten für die zur Durchführung der Analyse benötigten Verbrauchsmaterialien, beispielsweise die verwendeten Testelemente oder Testträger erstattet, nicht jedoch Zubehörteile wie Lanzetten. Dies führt zu dem Wunsch, Lanzetten mehrmals für die Gewinnung von Blut, also für mehrere Stechbewegungen zu verwenden.

Bei der Mehrfachverwendung von Lanzetten besteht nicht nur das Erfordernis, die Lanzetten vor ihrem Erstgebrauch sowohl mechanisch als auch hygienisch zu schützen, sondern die Lanzette auch bis zur wiederholten Verwendung mechanisch und hygienisch zu schützen. Dabei sollten eventuelle, von der Erstbenutzung herührende, an der Lanzette verbleibende Blut- und Hautreste entfernt werden.

Schließlich sollte auch verhindert werden, daß eine letztmalig verwendete Lanzette, die in das Lanzetten-Vorratsbehältnis oder anderweitig in oder außerhalb des Blutanalysegerätes bzw. Blutentnahmesystems entsorgt wird, verschmutzt ist und somit die Gefahr der

Kontamination der ungebrauchten, in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis vorrätig gehaltenen Lanzetten besteht.

- Ein weiteres, bei hochintegrierten Blutanalysegeräten bestehendes Problem besteht darin, daß die Zeit zwischen dem Starten eines Meßvorganges und dem Durchführen eines Einstiches in die Haut relativ groß sein kann. Ab dem Zeitpunkt, zu dem ein Meßvorgang gestartet wird, kann eine Zeit von bis zu 10 Sekunden vergehen, bis die Einstechbewegung von der Lanzette in die Haut durchgeführt wird. In dieser Zeit muß die zu stechende Körperstelle, beispielsweise der Finger, an die Austrittsöffnung des Blutanalysegerätes gedrückt und die Einstechbewegung abgewartet werden.

Diese Zeitdauer erscheint vielen Benutzern als zu lang. Sie ist jedoch mit den nach dem Stand der Technik gebräuchlichen Blutentnahmesystemen nicht wesentlich reduzierbar, da diese Zeit erforderlich ist, um mittels des Lanzettenantriebes eine Lanzette aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis zu entnehmen und diese in die Stechposition an der Austrittsöffnung für die Lanzettenspitze zu transportieren.

Die Erfindung richtet sich darauf, die bei vorbekannten Blutentnahmesystemen bestehenden Probleme, die mit der Mehrfachverwendung von Lanzetten verbunden sind, zu lösen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Blutentnahmesystem bzw. ein Verfahren zum Entnehmen von Blut mit den Merkmalen der beigefügten unabhängigen Patentansprüche gelöst. Bevorzugte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Patentansprüchen und der nachfolgenden Beschreibung mit zugehörigen Zeichnungen.

Ein erfindungsgemäßes Blutentnahmesystem zum Entnehmen von Blut für Analyse- oder Diagnosezwecke umfaßt also ein Gehäuse mit einer Austrittsöffnung für die Lanzettenspitze der Lanzettennadel einer Lanzette, die in dem

5 Gehäuse entlang eines vorbestimmten Einstechweges beweglich ist, eine Lanzettenführung, mittels der die Lanzette auf dem vorbestimmten Einstechweg führbar ist, einen Lanzettenantrieb, mittels dessen die Lanzette verfahrbar und entlang des vorbestimmten Einstechweges in Einstechrichtung bewegbar ist, bis ihre Spitze in einer Stechposition aus der Austrittsöffnung austritt, und ein Lanzetten-Vorratsbehältnis, das in dem Gehäuse angeordnet ist und in dem eine Mehrzahl von Lanzetten zum Entnehmen aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis an einer Entnahmeposition vorrätig gehalten wird, und weist die Besonderheit auf, daß es ein Lanzettenspitzen-Schutzelement umfaßt, in das die Lanzettenspitze vor oder nach einer Einstechbewegung einführbar ist, wobei das Schutzelement eine darin eingeführte Lanzettenspitze mechanisch und hygienisch schützt,

10 und daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement in einer Parkposition der Lanzetten auf der Lanzettenspitze angeordnet ist, wobei die Parkposition nicht mit der Entnahmeposition und der Stechposition übereinstimmt.

15 25 Ein erfindungsgemäßes Verfahren zum Entnehmen von Blut mit einem Blutentnahmesystem für Analyse- oder Diagnosezwecke, wobei das Blutentnahmesystem ein Gehäuse mit einer Austrittsöffnung für die Lanzettenspitze der Lanzettennadel einer Lanzette umfaßt, die in dem Gehäuse entlang eines vorbestimmten Einstechweges bewegt wird, eine Lanzettenführung umfaßt, mittels der die Lanzette auf dem vorbestimmten Einstechweg geführt wird, einen Lanzettenantrieb umfaßt, mittels dessen die Lanzette verfahren und entlang des vorbestimmten Einstechweges in Einstechrichtung bewegt wird, bis ihre Spitze in einer

20 25

30 35

Stechposition aus der Austrittsöffnung austritt, und ein Lanzetten-Vorratsbehältnis umfaßt, das in dem Gehäuse angeordnet ist und in dem eine Mehrzahl von Lanzetten zum Entnehmen aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis an einer

5 Entnahmeposition vorrätig gehalten wird, weist die Besonderheit auf, daß die Lanzettenspitze vor oder nach einer Einstechbewegung in ein Lanzettenspitzen-Schutzelement eingeführt wird, wobei das Schutzelement eine darin eingeführte Lanzettenspitze mechanisch und hygienisch

10 schützt, und daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement in einer Parkposition der Lanzetten auf der Lanzettenspitze angeordnet ist, wobei die Parkposition nicht mit der Entnahmeposition und der Stechposition übereinstimmt.

15 Die Besonderheit der Erfindung ist im wesentlichen darin zu sehen, daß für die Lanzetten zusätzlich zu einer Bevorratungsposition (in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis bzw. in dessen Entnahmeposition) und einer Anwendungsposition (in der Stechposition an der Austrittsöffnung)

20 eine weitere Bereithalteposition (die Parkposition) vorgesehen ist, in der sie in ein Lanzettenspitzen-Schutzelement eingeführt sind und durch dieses geschützt werden.

25 Die erstmalige Verwendung einer Lanzette für die Blutentnahme kann entweder in der üblichen Weise durch Entnehmen der Lanzette aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis und unmittelbarem Zuführen zu der Austrittsöffnung erfolgen. Alternativ ist es auch möglich, die Lanzette bereits vor

30 ihrer ersten Verwendung in der Parkposition bereit zu halten. Die wiederholte Verwendung der Lanzette erfolgt jedoch jeweils aus der Parkposition heraus, in die sie nach der ersten Verwendung und den weiteren Verwendungen gebracht wird, bevor sie endgültig entsorgt wird. Nach

35 der letztmaligen Verwendung einer Lanzette zum Entnehmen

von Blut kann diese entweder direkt entsorgt werden, beispielsweise in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis oder außerhalb des Gerätes, sie kann aber auch vor dem Entsorgen nochmals in die Parkposition gebracht werden, um sie dort zu reinigen und eine Kontamination anderer Elemente, beispielsweise des Lanzetten-Vorratsbehältnisses, zu vermeiden.

5

Mit der Erfindung ist es möglich, Lanzetten, auch in integrierten Blutanalysegeräten, mehrfach zu verwenden und sie dabei jeweils vor der Anwendung, d.h. dem Stich durch die Haut, mechanisch und hygienisch zu schützen, wobei gleichzeitig eine kurze Zeitdauer zwischen dem Auslösen einer Blutentnahme und dem Durchführen des Einstechvorganges erzielt werden kann. In der Parkposition kann die Lanzette weitgehend gereinigt, beispielsweise sterilisiert werden und ist gleichzeitig gegen Umwelteinflüsse, z.B. Erschütterungen, geschützt.

10

20 Wenn die Lanzette vorübergehend in der Parkposition angeordnet ist, kann sie dort zur Benutzung bereitgehalten werden. Wenn dabei die Anordnung und/oder der Verfahrtsweg der Lanzette derart optimiert ist, daß ihre Zuführung aus der Parkposition in die Einstechposition an der Austrittsöffnung in dem Blutanalysesystem schneller erfolgen kann als aus der Entnahmeposition in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis kann die Zeitdauer, die bis zum Durchführen der Einstechbewegung verstreicht, wie gewünscht reduziert werden.

25

30 Dementsprechend wird nach einem weiteren vorteilhaften Merkmal vorgeschlagen, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement und die Parkposition in unmittelbarer Nähe der Austrittsöffnung angeordnet sind.

Eine mechanisch unaufwendige und somit bevorzugte Ausführungsform besteht darin, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement stationär, d.h. an einem festen Platz in dem Gehäuse des Blutentnahmesystems bzw. des Blutanalysegerätes angeordnet ist. In anderen Ausführungsformen kann aber auch vorgesehen sein, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement mittels eines Antriebes auf die Lanzettenspitze verfahrbar ist.

5

10 Nach einem weiteren bevorzugten Merkmal wird vorgeschlagen, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement ein elastisches Material umfaßt, in das die Lanzettenspitze einführbar ist. Dies kann beispielsweise ein Kunststoffkörper sein, der im Bereich der Lanzettenspitze aus einem 15 elastischen Material besteht. Zumindest die Spitze der Lanzettennadel ist von diesem elastischen Material allseitig vollständig umgeben, d.h. in dieses eingebettet, und so von der Umgebung abgeschlossen. Das elastische Material zeichnet sich beispielsweise dadurch aus, daß es 20 weich, verformbar und von der Lanzettennadel mit ihrer Spitze durchstoßbar ist, ohne die Lanzettenspitze zu verletzen. Eine weitere wichtige Eigenschaft des elastischen Materials ist ferner, daß es sich ggf. beim Zurückziehen der Lanzettennadel aus dem Lanzettenspitzen-Schutzelement 25 wieder verschließt, so daß die Lanzettennadel nach einem Stechvorgang oder eine andere Lanzettennadel wieder in das elastische Material eingeführt werden kann.

30 Das elastische Material stellt einen mechanischen Schutz für die Lanzettenspitze dar und verhindert so eine Beschädigung der Lanzettenspitze. Durch das Umschließen trägt es aber auch zur Sterilität der Lanzettenspitze vor ihrer Benutzung bei, insbesondere wenn es keimdicht für 35 das Eindringen oder Entweichen von Keimen ist, je nach dem, ob die Lanzettennadel unbenutzt oder benutzt ist.

Geeignete elastische Materialien sind in den Dokumenten WO 01/66010 A1 und US 2001/0041904 A1 beschreiben. Diese Dokumente werden insoweit in Bezug genommen. Geeignete
5 elastische Materialien sind beispielsweise Silikon, Gummi bzw. Elastomere (z.B. Polybutadien oder Isoprene wie Polyisopren = Kautschuk, ggf. vulkanisiert um die Härte zu erhöhen), Elastomere Copolimere (z.B. Styrol-Butadien-Copolymere) oder thermoplastische Elastomere (z.B. Poly-
10 urethane). Sie sind weich, verformbar, von der Lanzettennadel durchstoßbar, ohne daß die Lanzettenspitze verletzt wird und schließen sich dicht um die benutzte Lanzettenspitze. Thermoplastische Elastomere sind ferner durch Spritzgußprozesse verarbeitbar und daher kostengünstig herstellbar.
15

In dem elastischen Material, beispielsweise einem Weichkunststoff, vorzugsweise mit keimtötender/mikrobizider Eigenschaft, kann die Lanzettenspitze vor ihrer Erstanwendung oder zwischen den Anwendungen geschützt verweilen und wird steril verwahrt. Der Weichkunststoff sollte so weich sein, daß die Lanzettenspitze oder die Lanzette beim Eintauchen nicht beschädigt wird und nicht übermäßig abstumpft. Gleichzeitig sollte das Material so zäh sein, daß es die Lanzette auch nach Mehrfachanwendung gut umschließt, d.h. abdichtet, und nicht bröselt.
20
25

Eine weitere vorteilhafte Ausbildung besteht darin, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement ein sterilisierendes, mikrobizides, inaktivierendes, desinfizierendes, bakterizides oder fungizides Material zum Reinigen oder Schützen der Lanzettenspitze umfaßt. Bevorzugt ist dabei, wenn das oben beschriebene elastische Material in dieser Weise ausgebildet ist. In der Parkposition wird eine Lanzette
30

dann also sowohl geschützt als auch gereinigt und kann somit mehrfach verwendet werden.

5 Geeignete, sterilisierende Materialien sind in dem Dokument US 2001/0041904 A1, das insoweit in Bezug genommen wird, offenbart. Geeignete Materialien sind beispielsweise Oxidanzien, Phenole, Epoxide, Peroxide, Polymere von Formaldehyd und anderen Mono-, Di- und Polyaldehyden (z.B. Glutaraldehyd), Wasserstoffperoxyde enthaltende
10 Systeme, Jod enthaltende Komplexe und Metallsalze von Silber oder Kupfer. Als besonders vorteilhaft haben sich im Rahmen der Erfindung die SAM-Polymere von Degussa erwiesen, beispielsweise Limago T100 oder Amina T100, die einem Kunststoff beigemischt werden können.

15 15 Ein erfindungsgemäßes Blutentnahmesystem ist vorzugsweise so ausgebildet, daß eine Lanzette mehrfach zum Entnehmen von Blut verwendbar und zwischen den Einstechbewegungen in das Lanzettenspitzen-Schutzelement verfahrbar ist.

20 20 Aufgrund der Mehrfachverwendung von Lanzetten kann ein erfindungsgemäßes Blutentnahmesystem bzw. ein entsprechendes Blutanalysegerät so ausgebildet sein, daß die Zahl der vorgesehenen Lanzetten kleiner als die Zahl der zugehörigen vorgesehenen Testelemente und nicht wie im
25 25 Stand der Technik gleich der Anzahl der zugehörigen Testelemente ist. Auf diese Weise kann sowohl eine Platz- als auch ein Kostenersparnis erzielt werden.

30 30 Vorteilhafterweise sind Bedienelemente vorgesehen, mittels derer durch den Benutzer vorgebbar ist, ob für die nachfolgende Blutentnahme eine neue Lanzette aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis oder eine bereits zum Blutentnehmen verwendete Lanzette aus der Parkposition in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement verwendet wird. Auf diese
35 35 Weise kann der Benutzer bei nachlassender Schärfe der

Lanzettenspitze und damit einhergehendem größerem Ein-
stichschmerz entscheiden, zu welchem Zeitpunkt er eine
neue Lanzette wünscht. Dies kann beispielsweise auch in
der Weise erfolgen, daß der Benutzer die Anzahl der
5 Blutentnahmen, die mit einer Lanzette durchgeführt wer-
den, voreinstellt und die Lanzette nach Erreichen dieser
voreingestellten Anzahl von Verwendungen entsorgt wird.

Die Erfindung erweist sich insbesondere als hochinte-
10 griertes Analysesystem vorteilhaft, wobei das System
neben einem Lanzettenmagazin zusätzlich Testelemente
beinhaltet. Sind sowohl Lanzetten- als auch Testelemente
im System vorgesehen, wird hierdurch ein aufwendiger
Bewegungsablauf der Lanzette zum Austritt aus dem Gehäuse
15 - wie beschrieben - bedingt, da das Lanzettenmagazin
nicht unmittelbar oberhalb der Gehäuseöffnung positio-
niert werden kann. Zum Ausführen eines Stechvorgangs ist
folglich ein komplexer Bewegungsablauf in X- und Y-Rich-
tung erforderlich, wobei eine Vereinfachung dieses Bewe-
20 gungsablaufes durch die beschriebene Parkposition erzielt
werden kann. Nach einem vorteilhaften Merkmal wird daher
vorgeschlagen, daß das Blutentnahmesystem ein Testel-
emente-Magazin umfaßt, das in das Blutentnahmesystem
integriert ist, vorzugsweise in dem Gehäuse angeordnet
25 ist. Bevorzugt ist das Testelemente-Magazin auswechsel-
bar.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand in den Figuren dar-
gestellter Ausführungsbeispiele näher erläutert. Die
30 darin beschriebenen Besonderheiten können einzeln oder in
Kombination miteinander eingesetzt werden, um bevorzugte
Ausgestaltungen der Erfindung zu schaffen. Es zeigen:

Fig. 1 den Aufbau eines Glucosemeters nach dem Stand
der Technik,

Fig. 2 den Schritt 1 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,

Fig. 3 den Schritt 2 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,

5 Fig. 4 den Schritt 3 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,

Fig. 5 den Schritt 4 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,

10 Fig. 6 den Schritt 5 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,

Fig. 7 den Schritt 6 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,

Fig. 8 den Aufbau eines Glucosemeters gemäß der Erfindung,

15 Fig. 9 eine Einzelheit zu Fig. 8,

Fig. 10 eine weitere Einzelheit zu Fig. 8,

Fig. 11 eine Abwandlung zu Fig. 10,

Fig. 12 den Schritt 1 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,

20 Fig. 13 den Schritt 2 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,

Fig. 14 den Schritt 3 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,

Fig. 15 den Schritt 4 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,

25 Fig. 16 den Schritt 5 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,

Fig. 17 einen abgewandelten Schritt 1 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,

Fig. 18 einen abgewandelten Schritt 2 einer Probenge-
winnung gemäß Fig. 8,

Fig. 19 einen abgewandelten Schritt 5 einer Probenge-
winnung gemäß Fig. 8,

5 Fig. 20 eine Abwandlung zu Fig. 8,

Fig. 21 eine Einzelheit zu Fig. 20,

Fig. 22 eine weitere Einzelheit zu Fig. 20 und

Fig. 23 eine weitere Abwandlung zu Fig. 10.

10 Die Fig. 1 veranschaulicht schematisch das Blutentnahmesystem 1 eines Blutanalysegerätes 2 nach dem Stand der
Technik in Form eines integrierten Glucosemeters, in dem
sowohl die für die Blutanalyse erforderlichen Verbrauchs-
materialen magaziniert sind als auch die für die Blutana-
lyse erforderlichen Abläufe integriert sind. Die Testele-
mente, mit denen das entnommene Blut analysiert wird,
sind der Übersichtlichkeit halber nicht dargestellt.

20 Das Blutentnahmesystem 1 umfaßt ein Gehäuse 3 mit einer
Austrittsöffnung 4, an der mittels einer Lanzette 5 eine
Blutprobe entnommen werden kann. Die Lanzetten 5 befinden
sich in einem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6, das in dem
dargestellten Ausführungsbeispiel ein drehbares Trommel-
magazin ist. Die mehreren Lanzetten 5 sind in dem Lanzet-
ten-Vorratsbehältnis 6 magaziniert und können darin bei-
spielsweise lose oder durch Halteelemente geklemmt vor-
liegen. Das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 ist um eine
Drehachse 7 drehbar, um eine in dem Lanzetten-Vorratsbe-
hältnis 6 enthaltene und zu entnehmende Lanzette 5 in
25 eine Entnahmeposition zu bringen.

30 Mittels eines Lanzettenantriebes 8, beispielsweise in
Form einer Hub-Schwenkeinheit mit einem angepaßten Grei-
fer 9, kann eine Lanzette 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbe-

hältnis 6 entnommen und zum Ort der Probengewinnung, der Stechposition an der Austrittsöffnung 4 transportiert und nach der Blutentnahme zum Entsorgen in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 zurücktransportiert werden. Der Lanzettantrieb 8 ist um eine Drehachse 10 schwenkbar und entlang einer Linearachse 11, die in Einstechrichtung orientiert ist, verfahrbar.

Der Ablauf der Probengewinnung mit einem Blutentnahmesystem 1 nach dem Stand der Technik gemäß Fig. 1 wird in den nachfolgenden Figuren erläutert. Gemäß Fig. 2 dreht sich zuerst das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 so, daß eine zu entnehmende Lanzette 5, vorzugsweise die aus der nächsten verfügbaren Position, in die Entnahmeposition gebracht wird, in der sie von dem Greifer 9 des Lanzettantriebes 8 ergriffen werden kann. Hierzu fährt gemäß Fig. 3 der Lanzettenantrieb 8 zunächst aus einer nicht dargestellten Ausgangsposition nach oben in eine Drehposition, dreht dann den Greifer 9 um die Drehachse 10 in die Aufnahmeposition, d.h. unter die Position der aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 zu entnehmenden Lanzette 5, und anschließend wird durch eine weitere Fahrbewegung nach oben die Lanzette 5 am Greifer 9 befestigt. Durch die in Fig. 4 dargestellte Abwärtsbewegung wird dann die Lanzette 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 gezogen und ist in einer Position angekommen, in der sie um die Drehachse 10 gedreht werden kann.

Gemäß Fig. 5 wird dann durch eine Drehbewegung die Lanzette 5 unter der Austrittsöffnung 4 für die Probengewinnung positioniert und über eine Fahrbewegung wird die Lanzette 5 nach oben zur bzw. in die Austrittsöffnung 4 gefahren, wo sie sich dann in der Stechposition befindet. Auf der Austrittsöffnung 4 wird ein Körperteil, z.B. eine Fingerkuppe 12 abgelegt. Durch eine kurze, nicht darge-

stellte Stechbewegung kann die Lanzette 5 mit der an der Lanzettennadel befindlichen Lanzettenspitze die Fingerkuppe 12 oder die Hautoberfläche eines anderen, auf der Austrittsöffnung 4 abgelegten Körperteils stechen und dabei eine kleine Blutprobe gewinnen.

Nachdem das Blut gewonnen und mit einer nicht dargestellten Analyseeinrichtung bzw. einem Analysesystem, beispielsweise mittels Teststreifen analysiert wurde, entweder in- oder außerhalb des Gehäuses 3, wird die Lanzette 5 gemäß Fig. 6 in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 zurückgebracht. Hierzu führt der Lanzettenantrieb 8 zunächst eine Abwärtsbewegung bis zur Drehposition durch. Danach dreht der Lanzettenantrieb 8 den Greifer 9 mit der zu entsorgenden Lanzette 5 zu dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6, und zwar zu der jetzt leeren Magazinposition, und durch eine anschließende Fahrbewegung nach oben wird die benutzte Lanzette 5 in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 zurückgegeben. Danach fährt der Lanzettenantrieb 8 wieder etwas nach unten, schwenkt gemäß Fig. 7 zurück und fährt dann in die nicht dargestellte Ausgangsposition nach unten, aus der heraus die nächste Blutentnahme erfolgt. Für eine erneute Blutentnahme werden die vorgenannten Schritte wiederholt, wobei jeweils eine neue Lanzette 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 entnommen wird und alle Bewegungen bzw. Fahrstrecken erneut durchlaufen werden.

Der in den Figuren 2 bis 7 beschriebene Ablauf nach dem Stand der Technik hat mehrere Nachteile. Zum einen sind die Fahrwege und somit die Fahrtzeiten für den Lanzettenantrieb 8 lang, so daß der Benutzer vom Auslösen der Blutentnahme aus der Anfangsposition des Lanzettenantriebes 8 heraus lange warten muß, bis eine Lanzette 5 aus dem Lanzettenvorratsbehältnis 6 bereitgestellt ist und

die Einstechbewegung an der Austrittsöffnung 4 durchgeführt wird. Ferner hat das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 einen relativ hohen Platzbedarf, da für jede Blutentnahme eine neue Lanzette 5 bereitgestellt wird. Im Falle der 5 Mehrfachbenutzung einer Lanzette 5 aus dem Vorratsbehältnis 6 heraus bleibt das Problem der langen Fahrwege bestehen und es stellen sich die Probleme der Sterilisierung einer benutzten Lanzette 5 vor ihrer nächsten Verwendung und der Vermeidung einer Kontamination des unbenutzte, sterile Lanzetten 5 enthaltenden Lanzetten-Vorratsbehältnisses 6 durch eine darin eingeführt, benutzte Lanzette.

Diese Nachteile werden mit einem erfindungsgemäßen 15 Blutentnahmesystem 1 gemäß Fig. 8 gelöst. Der Aufbau entspricht demjenigen des Blutentnahmesystems nach dem Stand der Technik gemäß Fig. 1, mit dem Unterschied, daß es ein Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 umfaßt, in das die Lanzettenspitze vor oder nach einer Einstechbewegung einführbar ist, wobei das Schutzelement 13 eine darin eingeführte Lanzettenspitze mechanisch und hygienisch schützt. Das Schutzelement 13 ist in einer Parkposition der Lanzetten 5 auf der Lanzettenspitze angeordnet, d.h. die Lanzettenspitze ist in der Parkposition in das Schutzelement 13 eingeführt. Die Parkposition entspricht nicht der Entnahmeposition, in der die Lanzette 5 aus dem Lanzeten-Vorratsbehältnis 6 entnommen wird, und auch nicht der Stechposition an der Austrittsöffnung 4, in der Blutentnahme durchgeführt wird.

30 Die Parkposition für die Lanzettenspitze, d.h. die Position des Schutzelements 13, befindet sich bevorzugt in unmittelbarer Nähe der Austrittsöffnung 4, vorzugsweise innerhalb des Gehäuses 3. Eine andere vorteilhafte Ausführungsform kann darin bestehen, daß das Lanzettenspit-

zen-Schutzelement 13 in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 angeordnet ist, d.h. in das Magazin integriert ist.

Das elastische Material 15 nutzt sich beim Gebrauch ab, 5 beispielsweise wird der Kunststoff perforiert, oder es verschmutzt (Blutreste, Hautschuppen, Umwelteinflüsse). Aus diesem Grund ist es vorteilhaft, wenn das Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 oder das elastische Material 15 kein fester, d.h. fixer oder bleibender Bestandteil des 10 Gerätes, sondern austauschbar ist. Möglich ist beispielsweise eine Gestaltung des Schutzelements 13 bzw. des elastischen Materials 15 als Disposable, also als Verbrauchsmaterial, das in festzulegenden Abständen vom Benutzer auszutauschen ist, z.B. als gesonderter Artikel 15 oder als Beigabe zu jeder Packung mit Lanzetten 5. Ebenfalls möglich ist eine Integration des Lanzettenspitzen-Schutzelements 13 in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6. Es wird bei jedem Magazinwechsel mit getauscht und belastet den Benutzer nicht durch zusätzlich zu überwachende Serviceaktionen. 20

Die Figuren 9 bis 11 veranschaulichen Ausführungsformen von Schutzelementen 13, die stationär, d.h. an einem festen Ort in dem Gehäuse 3 angeordnet sind. Die Figur 9 25 zeigt ein Schutzelement 13, das an der Innenseite des Gehäuses 3 angeordnet ist. Es umfaßt einen festen Formkörper 14, der mit einem elastischen Material gefüllt ist, in das die Lanzettenspitze einführbar ist. Es ist mit einem weichen Kunststoff gefüllt, dem ein sterilisierendes, keimtötendes Agens beigemischt ist. Das elastische Material 15 schützt die darin eingeführte Spitze der Lanzette 5 vor Umwelteinflüssen, z.B. Verunreinigungen, Erschütterungen und damit verbundenen Beschädigungen, 30 reinigt sie durch Abstreifen der Verschmutzung beim Ein-

tauchen der Lanzette 5 in das elastische Material 15 und desinfiziert sie durch die mikrobizide Beimischung.

In der in Fig. 9 dargestellten Parkposition der Lanzette 5 in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 kann die Lanzette 5 durch den Lanzettenantrieb 8 und/oder an einem Greifabschnitt 16 durch eine nicht dargestellte Halteeinrichtung gegen Herausfallen geschützt gehalten werden. Eine solche Halteeinrichtung kann aktiv funktionieren, d.h. ein aktives Greifelement aufweisen, oder passiv ausgebildet sein, beispielsweise als Klemmvorrichtung.

Die Figuren 10 und 11 veranschaulichen Einzelheiten von Fig. 9. In Fig. 10 ist das Lanzetten-Schutzelement 13 in die Innenseite des Gehäuses 3 integriert, in Fig. 11 ist es auf die Innenseite des Gehäuses 3 aufgesetzt. Eine weitere Abwandlung ist in Fig. 23 dargestellt.

Die Fig. 12 bis 19 veranschaulichen den Ablauf der Probenentnahme mit einem Blutentnahmesystem 1 gemäß Fig. 8. Nicht dargestellt sind die vorausgehenden Schritte, in denen die Lanzette 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 entnommen wird und die Blutentnahme durch eine Einstechbewegung in die Fingerkuppe durchgeführt wird. Diese Schritte verlaufen entsprechend den Figuren 2 bis 5. Alternativ ist es dabei auch möglich, eine neue, unbenutzte Lanzette 5, die einem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 entnommen wird, nicht unmittelbar für eine Blutentnahme zu verwenden, sondern zunächst in die Parkposition in das Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 zu bringen und zu dem Zeitpunkt, zu dem die Blutentnahme durchgeführt werden soll, die Lanzette aus der Parkposition zu holen. Hierdurch kann auch die Zeitdauer, die bei der erstmaligen Verwendung einer neuen, unbenutzten Lanzette bis zur

Durchführung der Einstechbewegung verstreicht, verkürzt werden.

Die Figuren 12 bis 19 veranschaulichen den weiteren 5 Ablauf, nachdem mit einer Lanzette 5 eine Blutentnahme durchgeführt wurde. Bei den Ausführungsformen gemäß den Figuren 12 bis 16 verbleibt die Lanzette 5 in der Parkposition in dem Schutzelement 13 und der Lanzettenantrieb 8 fährt in einer gesonderte Ausgangsposition. Gemäß den 10 Figuren 17 bis 19 bleibt der Lanzettenantrieb 8 zusammen mit der Lanzette 5 in der Parkposition.

In Fig. 12 wird nach der Stechbewegung der Lanzettenantrieb mit Greifer 9 und gegriffener Lanzette 5 zunächst 15 abwärts bewegt. Durch eine Drehbewegung, die in einer Drehebene erfolgt, die möglichst dicht zu der Drehebene liegt, in der die Schwenkbewegung zum Holen einer Lanzette 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 13 erfolgt, wird der Greifer 9 unter das Schutzelement 13 gedreht. 20 Durch eine Aufwärtsbewegung wird die Lanzette 5 in die Parkposition gebracht, wobei sie in den weichen Kunststoff in dem Schutzelement 13 gedrückt wird. Dort kann sie durch eine nicht dargestellte, aktive oder passive Halteeinrichtung gehalten werden, sofern die Haltekraft 25 durch das elastische Material 15 nicht ausreichen sollte.

Die Lanzette 5 ist bevorzugt mittels des Lanzettenantriebs 8 in die Parkposition, in der sich ihre Spitze in dem Schutzelement 13 befindet, verfahrbar. Sofern ein 30 höherer konstruktiver Aufwand in Kauf genommen werden kann, kann hierzu auch ein gesonderter Antrieb, der nicht die Funktion des Abholens der Lanzetten 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 erfüllt, vorgesehen sein.

Der konstruktive Aufwand und die Verfahrwege der Lanzette 5 werden minimiert, wenn das Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 derart angeordnet ist, daß die Lanzettenspitze durch eine parallel zur Einstechbewegung verlaufenden 5 Bewegung in das Lanzettenspitzen-Schutzelement einführbar ist.

In Fig. 13, in der die Lanzette 5 ohne Lanzettenantrieb 8 in dem Schutzelement 13 verbleibt, fährt der Lanzettenantrieb 8 ohne Lanzette 5 zunächst etwas zurück nach unten, 10 dreht dann in eine weggeschwenkte Position zurück und fährt weiter nach unten zu der außerhalb der Fig. 13 befindlichen Ausgangsstellung.

15 Die resultierende Endstellung, in der sich der Lanzettenantrieb 8 in einer außerhalb der Zeichnung dargestellten Ausgangsposition und die Lanzette 5 in der Parkposition in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 befindet, ist in Fig. 14 dargestellt. Aus der Parkposition kann die Lanzette 5 mittels des Lanzettenantriebes 8 zum Durchführen 20 einer weiteren Blutentnahme geholt werden. Das Parken der Lanzette 5 außerhalb des Lanzetten-Vorratsbehältnisses 6 verhindert, daß das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 oder darin enthaltene, noch unbenutzte Lanzetten durch der 25 benutzten Lanzette 5 anhaftendes Probenmaterial kontaminiert wird. Ferner kann der Lanzettentransport aus der Parkposition zu der Austrittsöffnung für einen erneuten Stechvorgang schneller erfolgen, da das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 nicht neu positioniert werden muß, um 30 hieraus eine neue Lanzette zu entnehmen.

In den Figuren 15 und 16 ist veranschaulicht, wie eine bereits ein- oder mehrfach benutzte Lanzette 5 (oder ggf. auch eine noch unbenutzte Lanzette 5) aus der Parkposition 35 in dem Schutzelement 13 zum Entnehmen einer Blut-

probe abgeholt und anschließend entsorgt wird. Gemäß Fig. 15 fährt der Lanzettenantrieb 8 zunächst aus der Ausgangsposition nach oben, schwenkt dann den Greifer 9 unter die Lanzette 5 in der Parkposition und fährt etwas 5 nach oben, um die Lanzette 5 zu greifen. Danach fährt gemäß Fig. 16 der Lanzettenantrieb 8 etwas nach unten, wobei die Lanzette 5 aus dem Schutzelement 13 gezogen wird, schwenkt nach links und bringt durch eine Aufwärtsbewegung die Lanzette 5 in die Stechposition an der Austrittsöffnung 4, um sie in die Fingerkuppe 12 zu stechen. 10

Wenn die Lanzette 5 dann nicht mehr benötigt wird, weil beispielsweise die vom Anwender festgelegte Anzahl der mit einer Lanzette 5 auszuführenden Stechvorgänge 15 erreicht wurde, wird die Lanzette 5 zur Entsorgung in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 gebracht. Diese Schritte erfolgen entsprechend den Figuren 6 und 7.

Ein Vorteil des erfindungsgemäßen Verfahrens besteht 20 darin, daß es einen Verfahrensschritt umfassen kann, in dem eine Lanzette 5, mit der eine Einstichbewegung durchgeführt wurde, in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 zurückgebracht wird. Besonders vorteilhaft ist, daß die Erfindung es ermöglicht, die gebrauchten Lanzetten 5 ohne 25 Beschmutzung des Lanzetten-Vorratsbehältnisses 6 zu remagazinieren, indem nach dem Stechvorgang die benutzte Lanzette 5 zunächst in die Parkposition überführt wird, bevor sie in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 remagaziniert wird. Dementsprechend wird nach einem bevorzugten 30 Merkmal vorgeschlagen, daß die benutzte Lanzette 5 vor dem Zurückbringen in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 in der Parkposition in ein Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 eingeführt wird, d.h. daß eine gebrauchte Lanzette 5 auch dann zunächst in die Parkposition überführt wird, wenn 35 sie für keinen weiteren Stechvorgang vorgesehen ist. Das

Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 kann, ggf. mit remagazinierten benutzten Lanzetten 5, zu einem geeigneten Zeitpunkt ausgewechselt werden.

5 Das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 dient also nur für den Transport der Lanzetten 5 in das Blutentnahmesystem 1 bzw. das Blutanalysegerät 2, zum Bereithalten noch unbenutzter Lanzetten darin und zum Entsorgen der verbrauchten Lanzetten.

10 Die Figuren 17 bis 19 veranschaulichen die alternative Variante, in der der Lanzettenantrieb 8 nach einer Blutentnahme bei der Lanzette 5 in der Parkposition bleibt. Die Fig. 17 veranschaulicht, wie die Lanzette 5 in die Parkposition gebracht wird; der Ablauf entspricht dem in Fig. 12 dargestellten Ablauf. Allerdings wird anschließend, im Gegensatz zu den Figuren 13 und 14, der Lanzettenantrieb 8 nicht von der Lanzette 5 in der Parkposition weggefahren oder weggeschwenkt, sondern der Greifer 9 verbleibt an oder in unmittelbarer Nähe der Lanzette 5 in der Parkposition. Diese ist in Fig. 18 dargestellt. Dies hat, gegenüber der in Fig. 14 dargestellten Endstellung den Vorteil, daß sich noch kürzere Fahrzeiten für eine nachfolgende Blutgewinnung mit der geparkten Lanzette 5 ergeben, da die in Fig. 15 dargestellten Fahrwege entfallen. Zum Durchführen einer weiteren Blutentnahme sind die in Fig. 19 veranschaulichten Schritte, die denen der Fig. 16 entsprechen, durchzuführen. Das Entsorgen einer nicht mehr zu verwendenden Lanzette 5 erfolgt wie in der oben beschriebenen ersten Variante.

35 Die Figuren 20 bis 22 veranschaulichen eine abgewandelte Ausführungsform eines Blutanalysegerätes 2 mit einem erfindungsgemäßen Blutentnahmesystem. Auf der Oberseite

des Blutanalysegerätes 2 befindet sich ein Testelement-Magazin 17 mit einer revolverähnlichen Entnahmeeinrichtung 18. Auf der Unterseite befindet sich das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6, das unabhängig von dem Testelementemagazin 17 ausgewechselt werden kann. In anderen Ausführungsformen können die Lanzetten und die Testelemente auch in einem Vorratsbehältnis integriert sein.

Die Lanzetten 5 werden durch einen nicht dargestellten Lanzettenantrieb von unten nach oben durch das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 geschoben. Neben dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 ist das Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 angeordnet, das mit einem gelartigen, weichen Kunststoff gefüllt ist. In anderen Ausführungsformen könnte die durch die Lage des Schutzelements 13 definierte Parkposition auch eine Position in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 belegen. Unter dem Schutzelement 13 ist eine Halteeinrichtung 19 als Parkhilfe für die in der Parkposition befindlichen Lanzetten angeordnet, beispielsweise in Form einer Haltekammer.

Der Verfahrensablauf ist in Fig. 21 in drei Schritten veranschaulicht. Der Lanzettenantrieb dringt von unten in eine Aufbewahrungsposition einer Lanzette 5 in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 ein, wobei beispielsweise eine bis zu diesem Zeitpunkt die Keimfreiheit gewährleistende Siegelfolie durchstoßen wird. Durch eine Entnahmeverrichtung wird eine Lanzette ergriffen und nach oben aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6, wiederum beispielsweise durch eine Siegelfolie, herausgefahren. Nach dem das Stichen ausgelöst wurde, fährt der Lanzettenantrieb die Lanzette zurück in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6, wo sie nach dem Stand der Technik von dem Lanzettenantrieb abgetrennt und entsorgt wird. Für die nächste Blutentnahme würde nach dem Stand der Technik das Lanzetten-Vorratsbe-

hältnis 6 eine Position weiterdrehen und es würde eine neue Lanzette verwendet werden.

5 Gemäß Fig. 21 (Mitte) wird jedoch die benutzte Lanzette 5 durch das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 nach unten herausgezogen, mittels des Lanzettenantriebes zur Seite geschwenkt und nach oben in das Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 geschoben (Fig. 21 rechts), wo sie für eine weitere Verwendung bereitgehalten wird. Zum Wiederverwenden der Lanzette aus der Parkposition wird sie in umgekehrter Reihenfolge transportiert, d.h. zuerst nach unten gezogen, dann zur Seite geschwenkt und durch das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 hindurch nach oben gefördert.

10 15 Die Fig. 22 zeigt eine Lanzette 5 in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement 13, das mit einem mikrobiziden elastischen Material 15 gefüllt ist. Sie wird durch eine Halteinrichtung 19 gesichert.

20 25 Die Figur 23 veranschaulicht eine abgewandelte Ausführungsform des Schutzelementes 13. Eventuell kann es passieren, daß beim Stechvorgang (zur Blutgewinnung) eine Kapillare (Kapillargefäß) getroffen wird und eine unerwartet hohe Blutmenge austritt. Diese könnte sich an der Lanzette 5 in Form eines Tropfens 20 sammeln. Dieser Tropfen 20 würde beim Einstechen der Lanzette 5 auf der Oberfläche des elastischen Materials 15 (des Parkgels) abgestreift werden. Von dort könnte das dann noch flüssige Blut herunterlaufen oder sich schichtweise ansammeln und somit nachfolgend den Teil der Lanzette 5 kontaminieren, der nicht in das elastische Material 15 eintaucht. Abhilfe schafft hier eine Abdeckung 21 des elastischen Materials 15 mit einem saugfähigen Material, z.B. Zellstoff o.ä.. Dieses kann den eventuellen Blutstropfen 20 aufsaugen und in sich binden. Die Anforderungen an das

30 35

Material der Abdeckung 21 sind eine ausreichende Festigkeit, eine hohe Gewebedichte (Saugkraft und Stabilität für mehrere Einstiche) und "Fusselfreiheit".

RDG 111/00/DE

Bezugszeichenliste

5

- 1 Blutentnahmesystem
- 2 Blutanalysegerät
- 3 Gehäuse
- 10 4 Austrittsöffnung
- 5 Lanzette
- 6 Lanzetten-Vorratsbehältnis
- 7 Drehachse zu 6
- 8 Lanzettenantrieb
- 15 9 Greifer
- 10 Drehachse zu 8
- 11 Linearachse zu 8
- 12 Fingerkuppe
- 13 Lanzettenspitzen-Schutzelement
- 20 14 Formkörper
- 15 Elastisches Material
- 16 Greifabschnitt
- 17 Testelemente-Magazin
- 18 Entnahmeeinrichtung
- 25 19 Halteeinrichtung
- 20 Tropfen
- 21 Abdeckung

RDG 111/00/DE

Patentansprüche

5

1. Blutentnahmesystem (1) zum Entnehmen von Blut für Analyse- oder Diagnosezwecke, umfassend
10 ein Gehäuse (3) mit einer Austrittsöffnung (4) für die Lanzettenspitze der Lanzettennadel einer Lanzette (5), die in dem Gehäuse (3) entlang eines vorbestimmten Einstechweges beweglich ist,
15 eine Lanzettenführung, mittels der die Lanzette (5) auf dem vorbestimmten Einstechweg führbar ist,
20 einen Lanzettenantrieb (8), mittels dessen die Lanzette (5) verfahrbar und entlang des vorbestimmten Einstechweges in Einstechrichtung bewegbar ist, bis ihre Spitze in einer Stechposition aus der Austrittsöffnung (4) austritt, und
25 ein Lanzetten-Vorratsbehältnis (6), das in dem Gehäuse (3) angeordnet ist und in dem eine Mehrzahl von Lanzetten (5) zum Entnehmen aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) an einer Entnahmeposition vorrätig gehalten wird,
30 dadurch gekennzeichnet, daß
es ein Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) umfaßt, in das die Lanzettenspitze vor oder nach einer Einstechbewegung einführbar ist, wobei das Schutzelement (13) eine darin eingeführte Lanzettenspitze mechanisch und hygienisch schützt, und
daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) in einer Parkposition der Lanzetten (5) auf der Lanzettenspitze angeordnet ist, wobei die Parkposition nicht

mit der Entnahmeposition und der Stechposition übereinstimmt.

2. Blutentnahmesystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) und die Parkposition in unmittelbarer Nähe der Austrittsöffnung (4) angeordnet sind.
3. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) stationär in dem Gehäuse (4) angeordnet ist.
4. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) mittels eines Antriebes auf die Lanzettenspitze verfahrbar ist.
5. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzette (5) mittels des Lanzettenantriebs in die Parkposition, in der sich die Lanzettenspitze in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement (3) befindet, verfahrbar ist.
6. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Halteinrichtung (19) zum Halten der Lanzette (5) in der Parkposition umfaßt.
7. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) derart angeordnet ist, daß die Lanzettenspitze durch eine parallel zur Einstech-

bewegung verlaufende Bewegung in das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) einführbar ist.

8. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) angeordnet ist.
9. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) ein elastisches Material (15) umfaßt, in das die Lanzettenspitze einführbar ist.
10. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) ein sterilisierendes, mikrobizides, inaktivierendes, desinfizierendes, bakterizides oder fungizides Material zum Reinigen oder Schützen der Lanzettenspitze umfaßt.
11. Blutentnahmesystem nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material (15) gemäß Anspruch 10 ausgebildet ist.
12. Blutentnahmesystem nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material (15) eine Abdeckung (21) aus einem saugfähigen Material aufweist.
13. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) oder das elastische Material (15) auswechselbar ist.

14. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es derart ausgebildet ist, daß eine Lanzette (5) mehrfach zum Entnehmen von Blut verwendbar und zwischen den Einstechbewegungen in das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) verfahrbar ist.
5
15. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es Bedienelemente aufweist, mittels derer durch den Benutzer vorgebbar ist, ob für die nachfolgende Blutentnahme eine neue Lanzette (5) aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) oder eine bereits zum Blutentnehmen verwendete Lanzette (5) aus der Parkposition in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) verwendet wird.
10
16. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Testelemente-Magazin (17) umfaßt, das in das Blutentnahmesystem integriert ist, vorzugsweise in dem Gehäuse (3) angeordnet ist.
20
17. Blutanalysegerät (2), insbesondere tragbares, mobiles Blutanalysegerät, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Blutentnahmesystem (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 16 umfaßt.
25
18. Verfahren zum Entnehmen von Blut mit einem Blutentnahmesystem (1) für Analyse- oder Diagnosezwecke, wobei das Blutentnahmesystem
30 ein Gehäuse (3) mit einer Austrittsöffnung (4) für die Lanzettenspitze der Lanzettennadel einer Lanzette (5) umfaßt, die in dem Gehäuse (3) entlang eines vorbestimmten Einstechweges bewegt wird,

eine Lanzettenführung umfaßt, mittels der die Lanzette (5) auf dem vorbestimmten Einstechweg geführt wird,

5 einen Lanzettenantrieb (8) umfaßt, mittels dessen die Lanzette (5) verfahren und entlang des vorbestimmten Einstechweges in Einstechrichtung bewegt wird, bis ihre Spitze in einer Stechposition aus der Austrittsöffnung (4) austritt, und

10 ein Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) umfaßt, das in dem Gehäuse (3) angeordnet ist und in dem eine Mehrzahl von Lanzetten (5) zum Entnehmen aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) an einer Entnahmeposition vorrätig gehalten wird,

dadurch gekennzeichnet, daß

15 die Lanzettenspitze vor oder nach einer Einstechbewegung in ein Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) eingeführt wird, wobei das Schutzelement (13) eine darin eingeführte Lanzettenspitze mechanisch und hygienisch schützt, und

20 daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) in einer Parkposition der Lanzetten (5) auf der Lanzettenspitze angeordnet ist, wobei die Parkposition nicht mit der Entnahmeposition und der Stechposition übereinstimmt.

25 19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) und die Parkposition in unmittelbarer Nähe der Austrittsöffnung (4) angeordnet werden.

30 20. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) stationär in dem Gehäuse (4) angeordnet wird.

21. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) mittels eines Antriebes auf die Lanzettenspitze verfahren wird.
5
22. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzette (5) mittels des Lanzettenantriebs in die Parkposition, in der sich die Lanzettenspitze in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) befindet, verfahren wird.
10
23. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzette (5) mittels einer Halteeinrichtung (19) der in der Parkposition gehalten wird.
15
24. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) derart angeordnet wird, daß die Lanzettenspitze durch eine parallel zur Einstechbewegung verlaufende Bewegung in das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) eingeführt wird.
20
25. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es einen Verfahrensschritt umfaßt, in dem eine Lanzette (5), mit der eine Stechbewegung durchgeführt wurde, in das Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) zurückgebracht wird.
30
26. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß die benutzte Lanzette (5) vor dem Zurückbringen in das Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) in der Parkposition in ein Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) eingeführt wird.
35

27. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es einen Verfahrensschritt umfaßt, in dem das Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) ausgewechselt wird.
28. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Lanzette mehrfach zum Entnehmen von Blut verwendet und zwischen den 10 Einstechbewegungen in das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) verfahren wird.

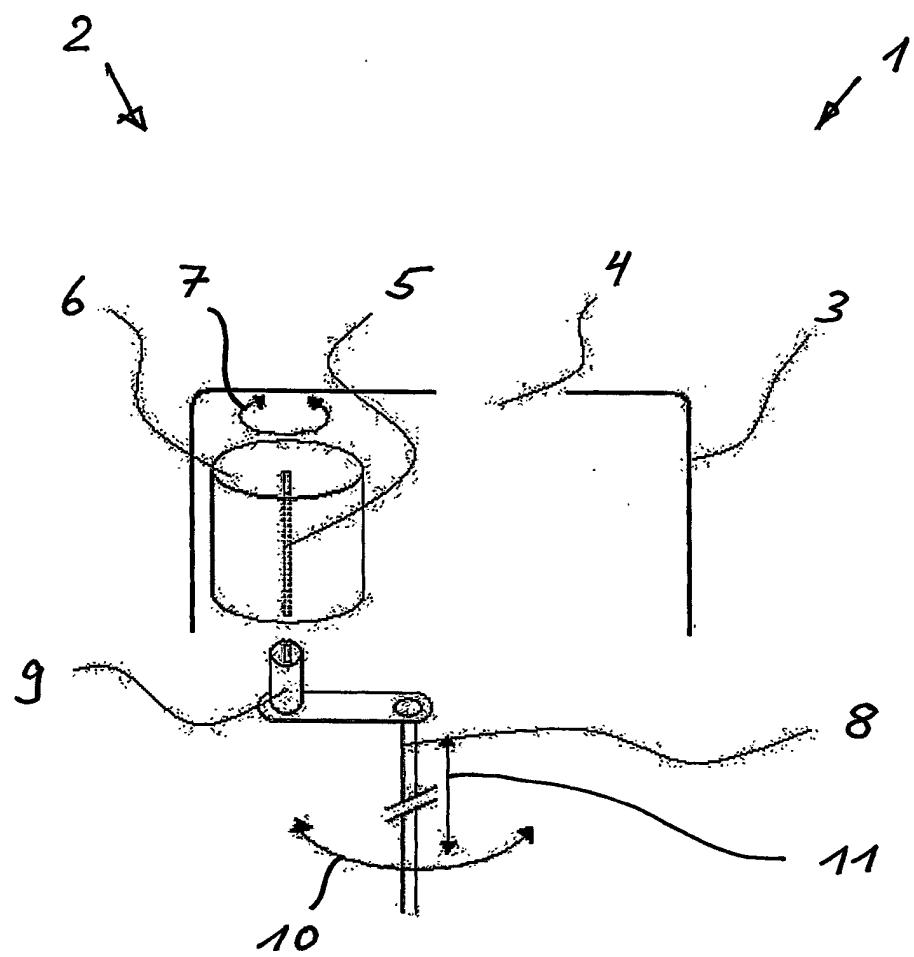


Fig. 1

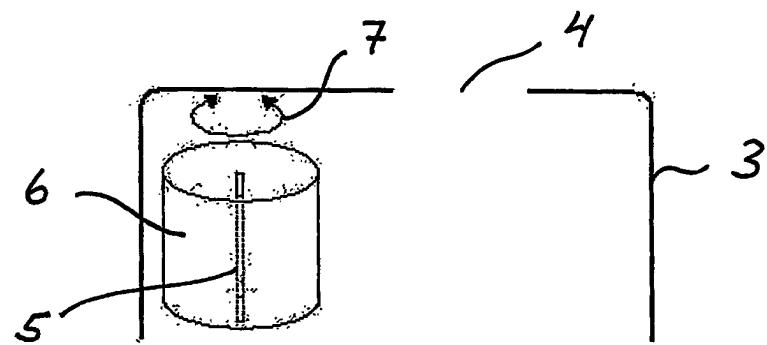


Fig. 2

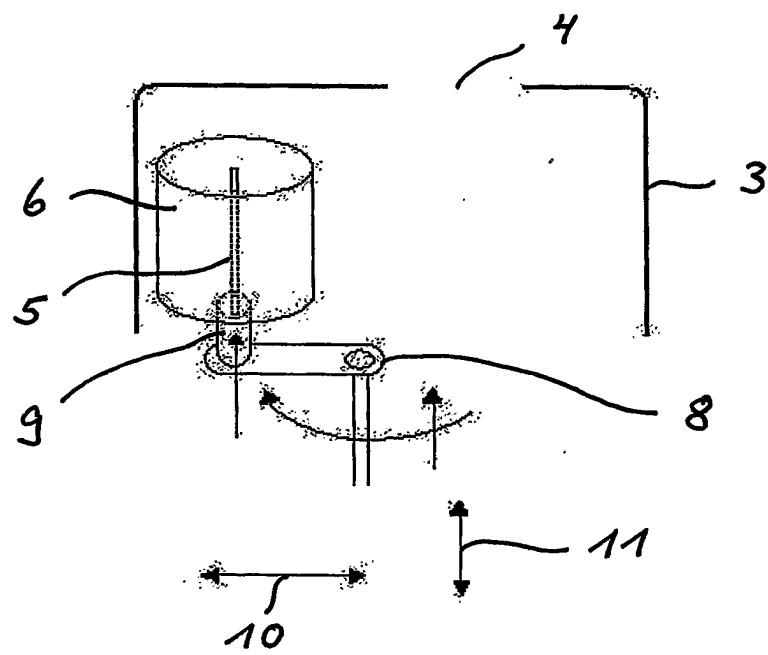


Fig. 3

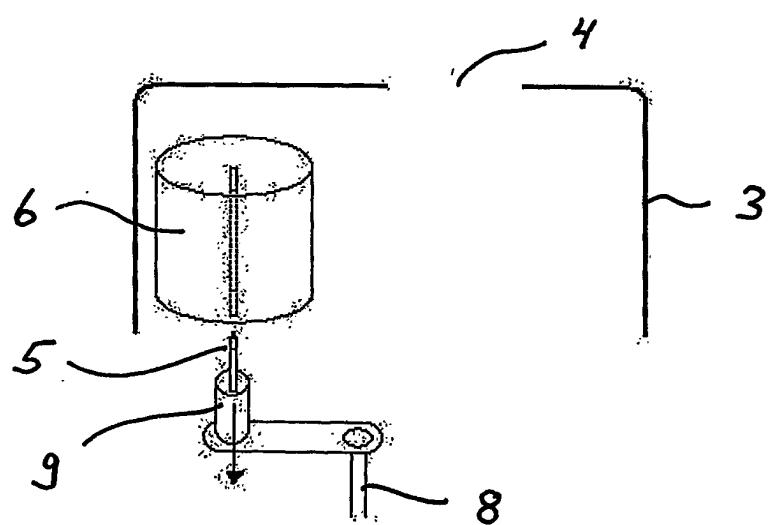


Fig. 4

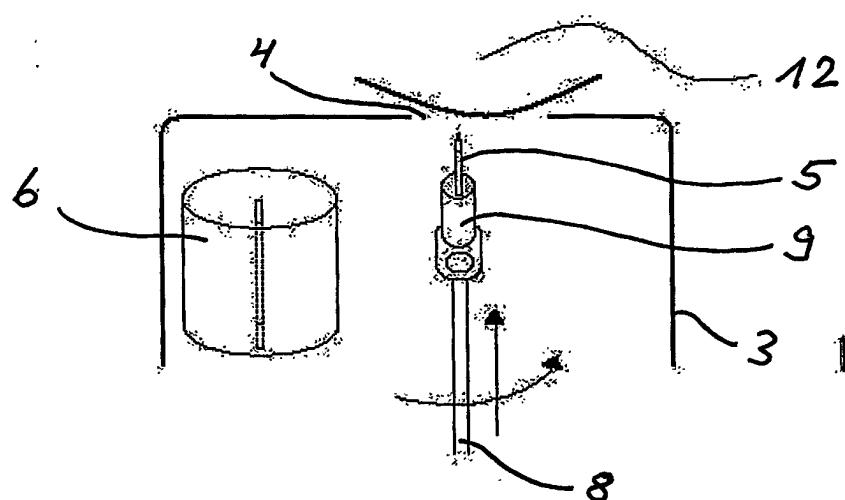


Fig. 5

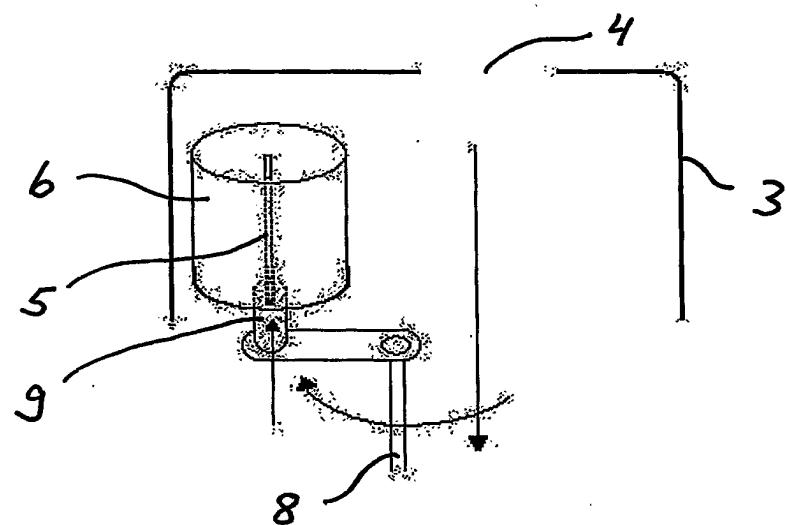


Fig. 6

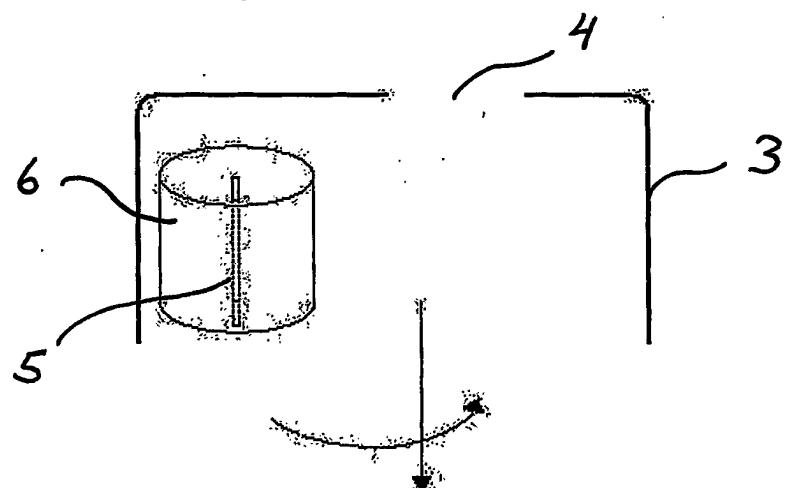


Fig. 7

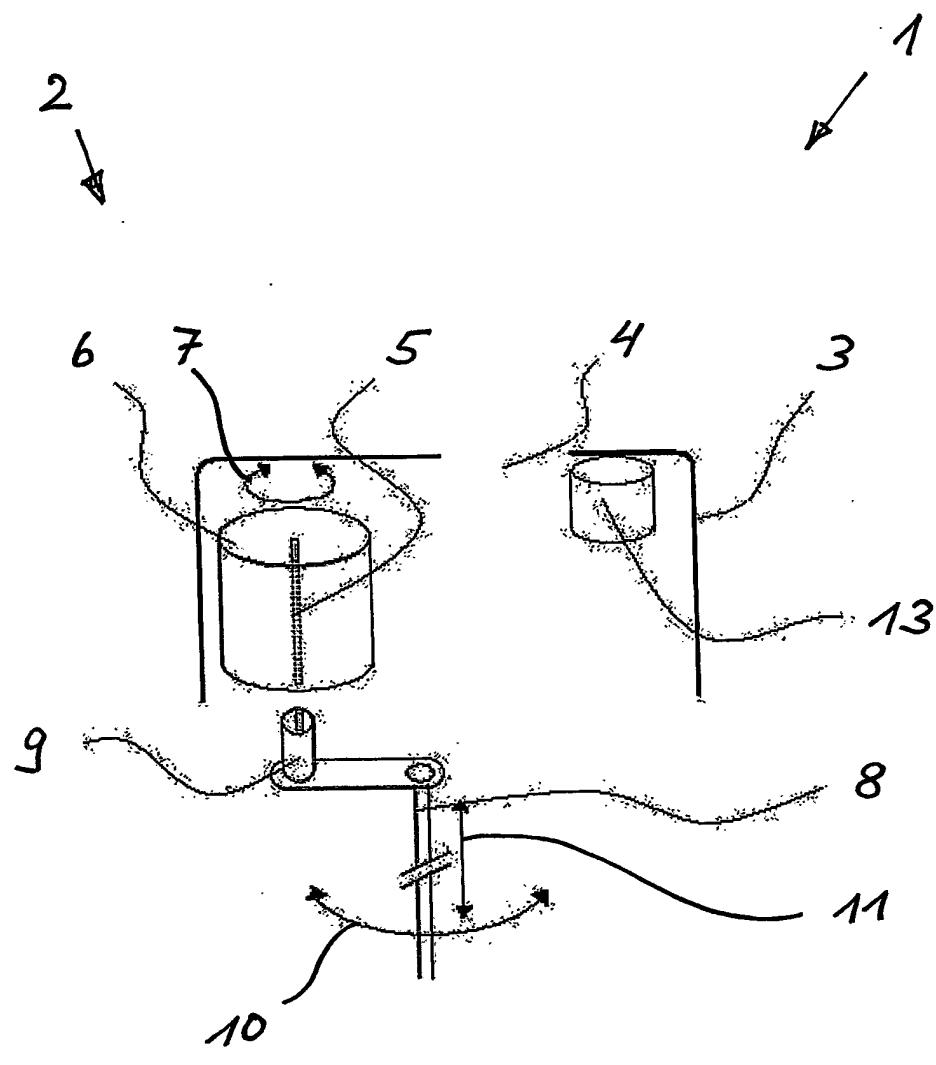


Fig. 8

5/10

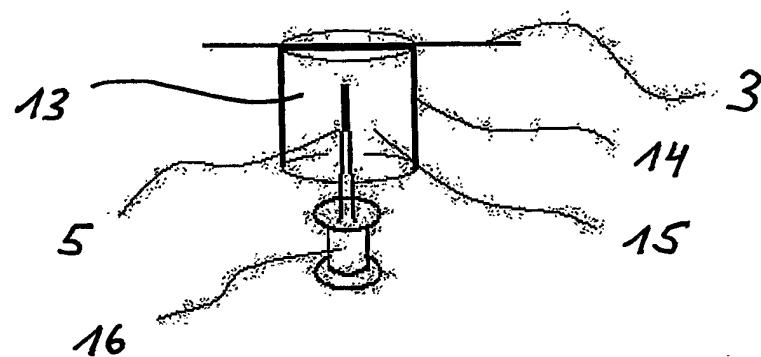


Fig. 9

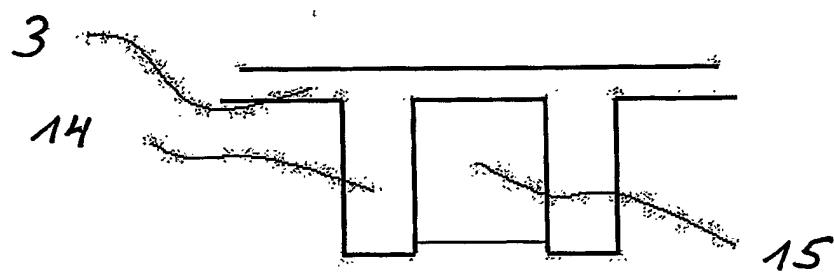


Fig. 10

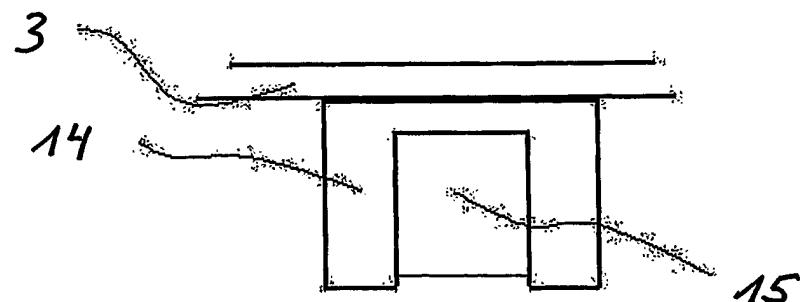


Fig. 11

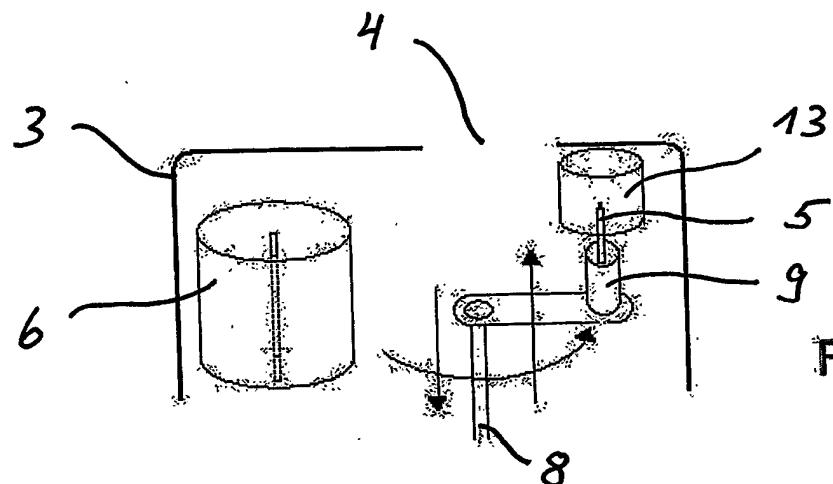


Fig. 12

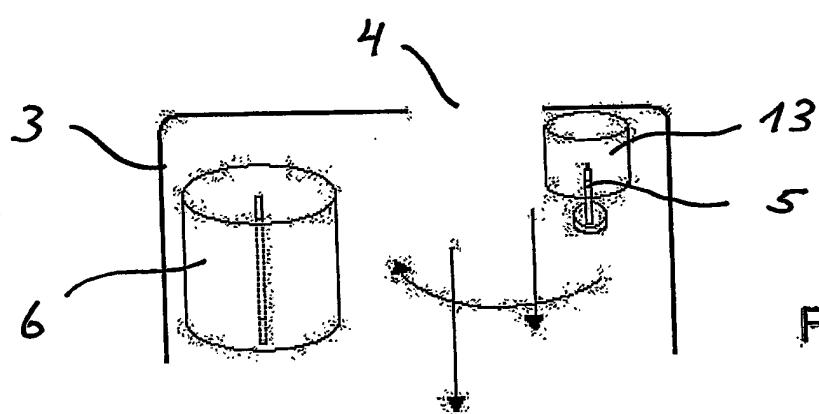


Fig. 13

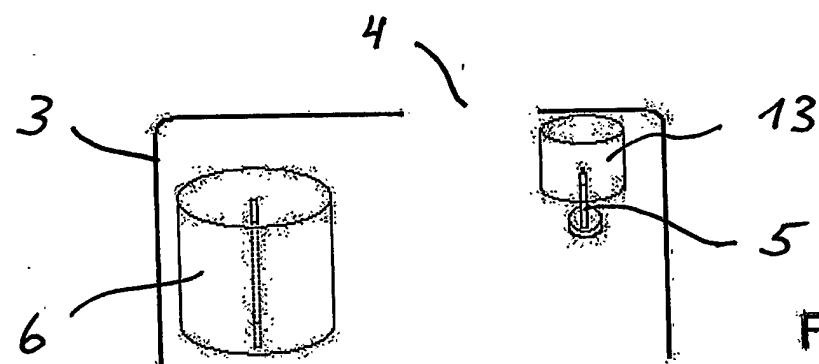


Fig. 14

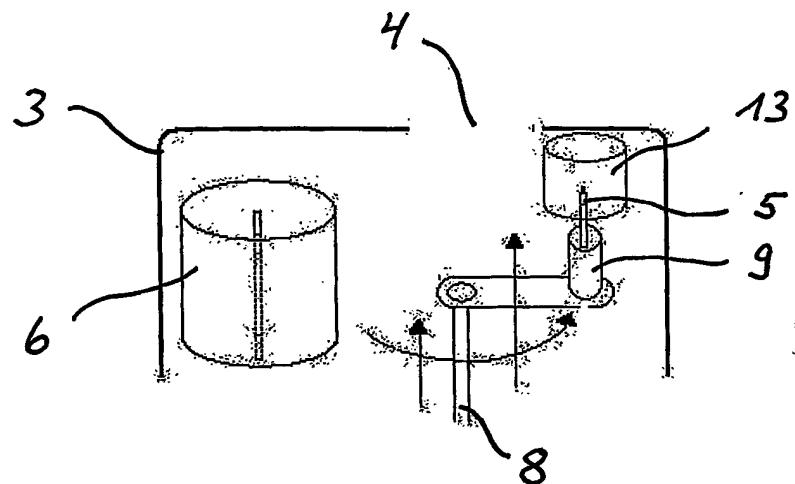


Fig. 15

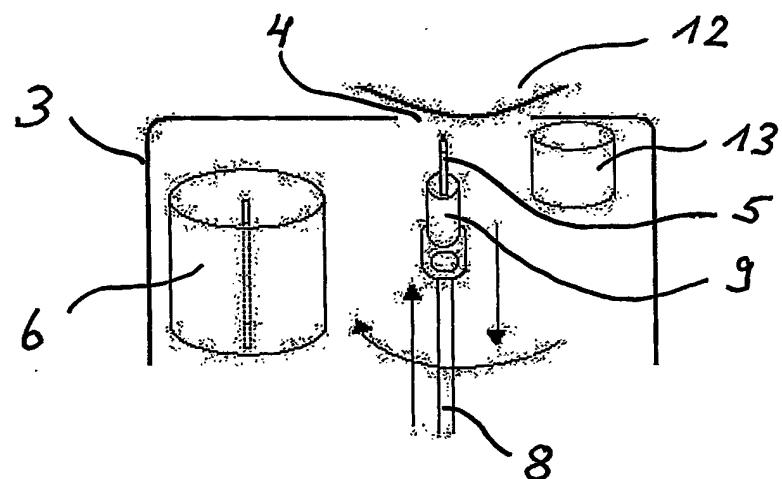


Fig. 16

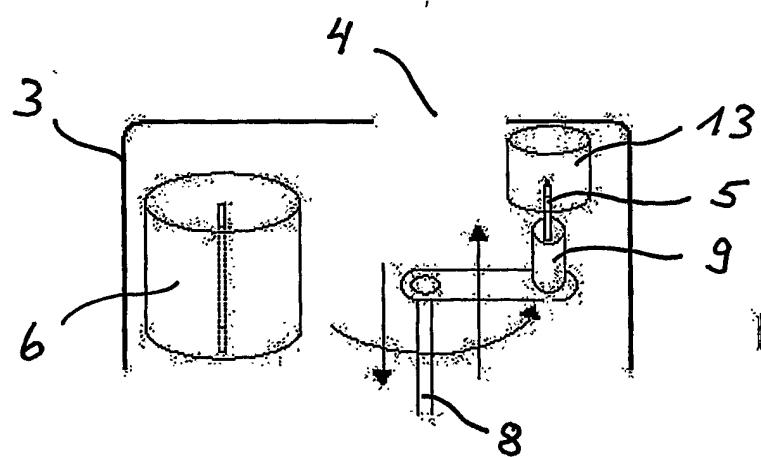


Fig. 17

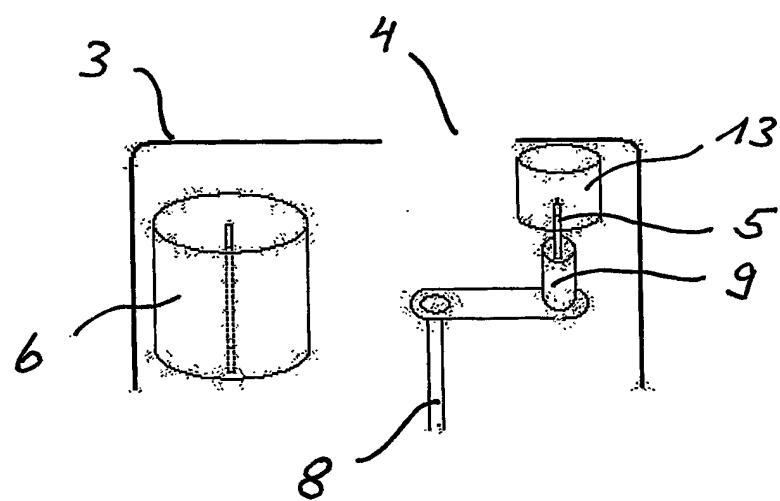


Fig. 18

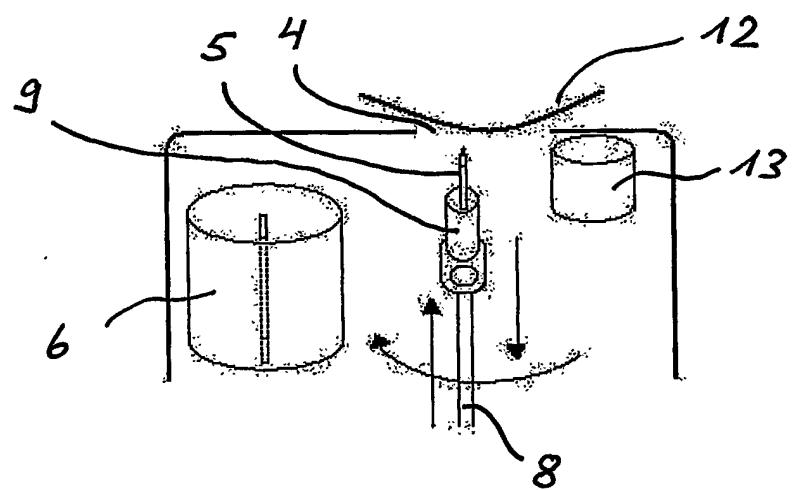


Fig. 19

9/10

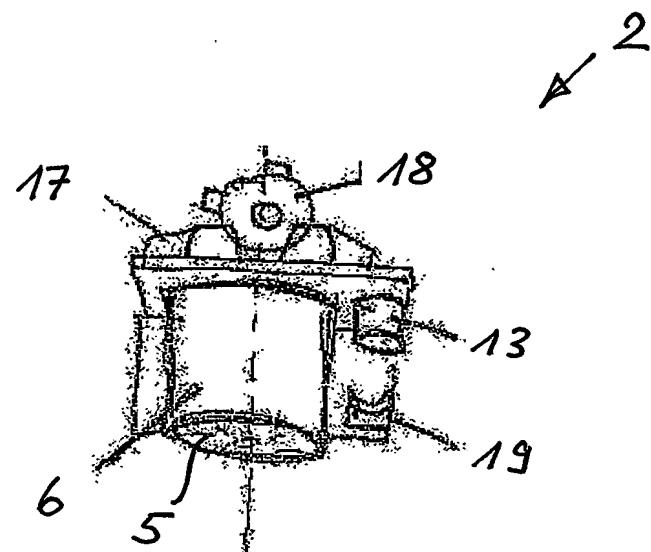


Fig. 20

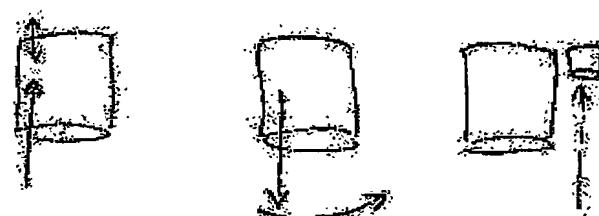


Fig. 21

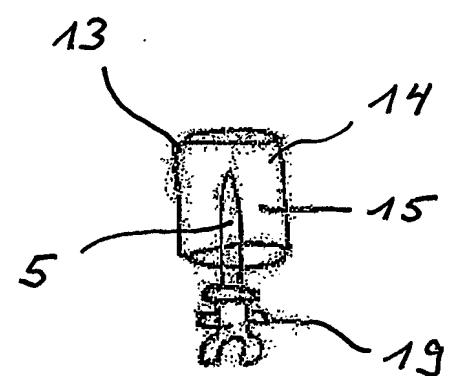


Fig. 22

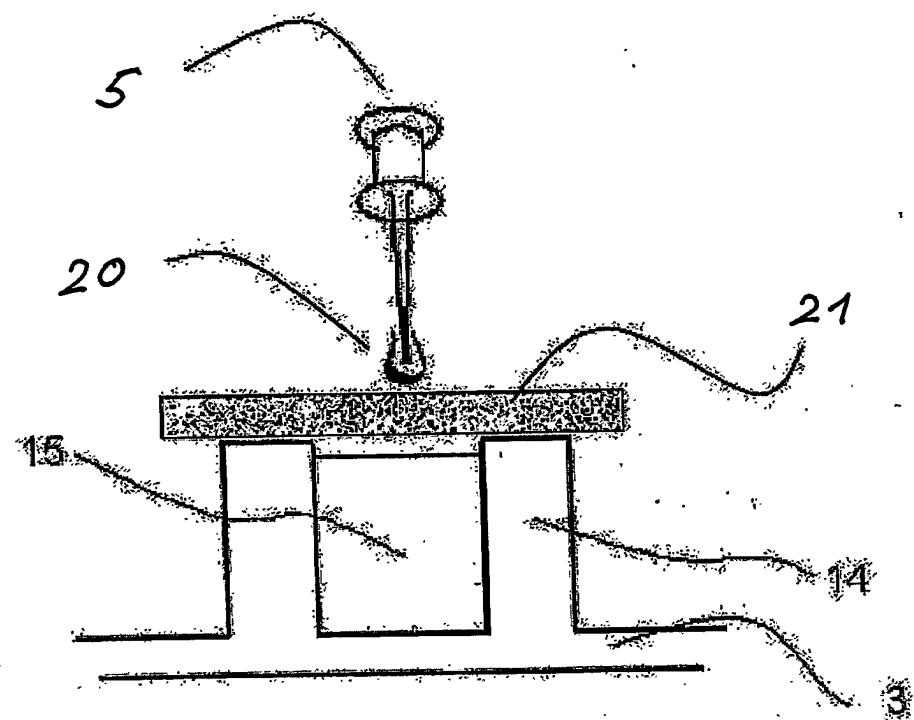


Fig. 23

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.